


 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61K 7/00	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/08649 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 25. Februar 1999 (25.02.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/05232 (22) Internationales Anmeldedatum: 18. August 1998 (18.08.98) (30) Prioritätsdaten: 197 35 591.9 18. August 1997 (18.08.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): NEUBOURG, Stephanie [DE/DE]; Schillerstrasse 17, D-48282 Emsdetten (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): NEUBOURG, Fritz [DE/DE]; Schillerstrasse 17, D-48282 Emsdetten (DE). (74) Anwälte: MEYERS, Hans-Wilhelm usw.; Postfach 10 22 41, D-50462 Köln (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CU, CZ, DE, EE, GE, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LS, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, SL, TR, TT, UA, US, VN, YU, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>
(54) Title: FOAMING SKIN CREAM, USES THEREOF AND A METHOD FOR PRODUCING THE SAME		
(54) Bezeichnung: SCHAUH-HAUTCREME, VERWENDUNGEN DER SCHAUH-HAUTSCHUTZCREME UND EIN VERFAHREN ZU DEREN HERSTELLUNG		
(57) Abstract		
<p>The invention relates to a foaming skin cream which can be obtained by producing a phase I by melting a mixture containing fatty acids, especially C₁₂-C₂₂ fatty acids, optionally unsaturated fatty acids and/or polyunsaturated fatty acids, emulsifiers and co-emulsifiers such as tricetareth-4-phosphate at a temperature of 75 °C; adding a metered quantity of the mixture to a phase II at a temperature of 75 °C whilst stirring, said phase II having been tempered to 75 °C and having been obtained from an aqueous mixture containing moisturiser such as propylene glycol and/or polyvalent alcohols, especially glycerine, emulsifiers such as alkyl sarcosinates, and skin care additives such as allantoin, mixing the two phases I and II so as to produce a homogenous mixture; maintaining the temperature at 75 °C for a period of 5-20 minutes; bringing the temperature of the resulting mixture back down to between 30° and 40° whilst constantly stirring; adjusting the pH value to 7.6 to 8.2, preferably with a skin-friendly, basic organic compound, and emptying the resulting mixture into presentation containers, adding a propellant gas.</p>		
(57) Zusammenfassung		
<p>Schaum-Hautcreme erhältlich durch Herstellung einer Phase I durch Aufschmelzen bei 75 °C einer Mischung enthaltend Fettsäuren, insbesondere C₁₂-C₂₂ Fettsäuren, ggf. ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Emulgatoren, Coemulgatoren, wie Tricetareth-4-phosphat, gefolgt von einer dosierten Zugabe unter Rühren zu einer auf 75 °C temperierten Phase II, die aus einer wäßrigen Mischung enthaltend Moisturiser, wie Propylenglykol und/oder mehrwertige Alkohole, insbesondere Glycerin, Emulgatoren, wie Alkyl-Sarcosinate, sowie Hautpflegeadditive, wie Allantoin, erhalten wird, wobei eine homogene Vermischung der Phasen I und II einzustellen ist und die dosierte Zugabe bei einer Temperatur von 75 °C erfolgt, nach Zugabe die Temperatur für eine Zeit zwischen 5 und 20 Minuten bei 75 °C gehalten wird, wonach die Temperatur der so erhaltenen Mischung unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40 °C heruntergefahren wird, Einstellung des pH-Wertes auf 7,6 bis 8,2, vorzugsweise mit einer hautverträglichen basischen organischen Verbindung und Abfüllung der erhaltenen Mischung in Darreichungsformen unter Zugabe eines Treibgases.</p>		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Schaum-Hautcreme, Verwendungen der Schaum-Haut-
schutzcreme und ein Verfahren zu deren Herstellung

Die Erfindung betrifft eine Schaum-Hautcreme, Verwendungen der Schaum-Hautschutzcreme und ein Verfahren zu deren Herstellung.

Das galenische Prinzip eines emulsoiden 2-Phasen-Systems durch lipophile bzw. hydrophobe Anteile einerseits sowie hydrophile Komponenten andererseits, ist zur Herstellung von Schaumpräparaten für die Hautpflege bereits bekannt. Durch Anwendung dieser Schaumpräparate auf der behandelten Haut entsteht ein zweidimensionales zweiphasiges Netzwerk, die hydrophilen Komponenten binden sich an das Keratin der Hornschicht und gestatten die Abdunstung des Schweisses, während die lipophilen Anteile an der Hautoberfläche das Eindringen von Feuchtigkeit (einschließlich des durchgetretenen Schweisses) inhibieren. Da der Schaum im Unterschied zu anderen, eine Barriere aufbauenden Cremes in Minutenfrist einzieht, keine Fettspuren auf den Arbeitsmaterialien hinterläßt und Wärmestau oder sogar Mazerationseffekte durch Schweißseinwirkung unterbindet, erfreute sich der Schaum rasch zunehmender Beliebtheit als Schutzmittel vor geruchsbedingter Feuchtigkeitseinwirkung. Weitere Einzelheiten zu den an sich bekannten Schaum-Hautcremes sind insbesondere aus "Haut",

Heft 4, 1992 von R. Rudolph, L. Bade, B. Brüggemann, entnehmbar.

In "hautnah dermat" 10 (1994), 344 - 351 berichtet B. Kunze über fetthaltige Hautschutzschäume, die bei trockener empfindlicher Haut und chronisch-rhagadiformen Ekzemen indiziert sind. Es werden dort auch Inhaltsstoffe offenbart. Die dort beschriebenen Hautschutzschäume schützen gegen viele berufliche Noxen, wie z. B. saure Dauerwellflüssigkeiten im Friseurhandwerk, Laugen, Öle, Desinfektionsmittel, Reinigungs- und Spülmittel, aber auch gegen Wasser, Feuchtigkeit, Schweiß, Kot, Urin und mineralische Stäube.

Die EP 0 598 412 betrifft ebenfalls Hautschutzschäume, die als wirksames Prinzip PTFE beschreiben.

Die DE-C-33 30 628 betrifft Hautschutz- und Pflegelotionen, die Siliconöle, partiell neutralisierte Stearinsäure, Fettalkohole und deren ethoxylierte Derivate, ethoxylierte Wollfettalkohole, Cetylstearylalkohol, Vaseline, Verdicker und Wasser enthält. Die dort offenbarten Lotionen sollen schnell einziehen, ohne auf der Haut längere Zeit einen lästigen Fettfilm zu hinterlassen.

Angaben zu Emulgatoren, die in Hautpflegemitteln eingesetzt werden können, finden sich in der DE-A-195 42 572. Dort werden Emulgatoren vorgeschlagen, die 43 bis 90 Gew.-% Alkyl- und/oder Alkenyloligoglycoside und 10 bis 57 Gew.-% Fettalkohole enthalten. Diese Emulgatoren eignen sich insbesondere zur Herstellung von lagerstabilen hochviskosen, sensorisch leichten Öl-in-Wasser-Emulsionen. Das deutsche Gebrauchsmuster DE-U-9308050 betrifft einen Hautschutzschaum als Mittel gegen hautaggressive Mittel. Dieser Schaum besteht aus einer wäßrigen Emulsion, die Fettsäureester mit guter Hautverträglichkeit und zur Herstellung eines wasserdampfdurchlässigen Films, mehrwertigen Alkohol zur stabilen Dispersion der Wirkstoffe und Regulierung der Feuchtigkeit

des Films, Emulgatoren zur Verbesserung der Schaumstabilität, Tensiden zur Verminderung der Oberflächenspannung und gegebenenfalls Neutralisationsmittel für Harze und Emulgatoren enthält. Als Treibmittel können gasförmige Kohlenwasserstoffe verwendet werden, wie beispielsweise Propan, Butan oder Isobutan sowie deren Mischungen. Die dort beschriebenen Schäume enthalten jedoch keine freien Fettsäuren.

Aerosole sind komplizierte, physikalisch-chemische Gebilde, die sich nicht nach Belieben bilden. Es kommt dabei insbesondere auf eine besondere Abstimmung der den Schaum bildenden Komponenten an. Dabei können bereits geringfügige Verschiebungen der Zusammensetzung zum Kollabieren des Schaumes führen, wodurch eine Abmischung an sich wirksamer Substanzen nicht ohne weiteres als Schaum formuliert werden kann.

Hautcremes werden oft, insbesondere bei Anwendungen im Beruf, als unangenehm empfunden, da dort zu lange die "fettenden" Komponenten auf der Haut verbleiben und zu lästigen Finger Spuren oder ganz allgemein auch zu einem unangenehmen Gefühl führen. Eine gewisse Abhilfe haben hier bereits die an sich bekannten Hautschäume geschaffen, da diese eine Überladung der Haut mit den fettenden Stoffen verhindern oder vermindern helfen. Nichtsdestoweniger ist es wünschenswert, insbesondere bei einer dauerhaften Anwendung von Hautschutzmitteln, eine noch stärkere Akzeptanz beim Anwender zu finden.

Der vorliegenden Erfindung liegt das technische Problem zugrunde, das Anwendungsspektrum der Hautschutzschäume zu erweitern, indem eine Abmischung bereitgestellt wird, welche vom Anwender in starkem Maße akzeptiert wird, wobei eine Vielzahl von Zumischungen von anderen Stoffen erlaubt, ohne das zur Anwendung kommende Aerosol zu zerstören oder die Eigenschaften des Aerosols zu verschlechtern.

Überraschenderweise wird das der Erfindung zugrundeliegende technische Problem gelöst durch eine Grundmischung einer Schaum-Hautcreme mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme betreffen die Unteransprüche 2 bis 12. Die Ansprüche 13 bis 16 betreffen Verwendungen der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme, wohingegen Anspruch 17 ein Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemäßen Grundlage einer Schaum-Hautcreme betrifft.

Die erfindungsgemäße Schaum-Hautcreme ist erhältlich durch

- Herstellung einer Phase I durch Aufschmelzen bei 75 °C einer Mischung enthaltend Fettsäuren, insbesondere C₁₂ - C₂₂ Fettsäuren, ggf. ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Emulgatoren, Coemulgatoren, wie Triceteareth-4-phosphat,

gefolgt von einer dosierten Zugabe unter Rühren zu einer

- auf 75 °C temperierten Phase II, die aus einer wäßrigen Mischung enthaltend Moisturiser, wie Propylenglykol und/oder mehrwertige Alkohole, insbesondere Glycerin, Emulgatoren, wie Alkyl-Sarcosinate, sowie Hautpflegeadditive, wie Allantoin erhalten wird,
- wobei eine homogene Vermischung der Phasen I und II einzustellen ist und die dosierte Zugabe bei einer Temperatur von 75 °C erfolgt,
- nach Zugabe die Temperatur für eine Zeit zwischen 5 und 20 Minuten bei 75 °C gehalten wird, wonach
- die Temperatur der so erhaltenen Mischung unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40 °C heruntergefahren wird,

- Einstellung des pH-Wertes auf 7,6 bis 8,2, vorzugsweise mit einer hautverträglichen basischen organischen Verbindung und Abfüllung der erhaltenen Mischung in Darreichungsformen unter Zugabe eines Treibgases.

Das gemäß dem Verfahren erhältliche Produkt kann zum einen direkt eingesetzt werden als Schaumhautcreme im gewerblichen Bereich zum Schutz vor oder Verminderung der Resorption von kanzerogenen Stoffen, wie polycyclischen, aromatischen Kohlenwasserstoffen. Diese Mischung ist bereits in der Lage bei Personen, deren Haut kanzerogenen Stoffen, wie polycyclischen aromatischen Verbindungen ausgesetzt ist, wirksamen Schutz zu verleihen. Desweiteren ist die Mischung geeignet, Personen vor der Einwirkung von Säuren, Laugen (nicht über pH 11), Spül- und Waschmittel, Schweiß, Urin, Stuhl, Gummihandschuhen, Stäuben, Hausstaub, Maschinen-, Bohr- und Kühllöle, Fetten, Farben/Lacken, Gips und anderen Substanzen und Chemikalien, insbesondere aggressiven Substanzen und Chemikalien, Schutz zu verleihen.

Die erfindungsgemäße Schaumhautcreme enthält Fettsäuren, insbesondere C_{12} - C_{22} -Fettsäuren, die gegebenenfalls ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren zusätzlich enthalten kann. Als Fettsäuren, die gesättigt sind, kommen insbesondere die natürlich vorkommenden C_{12} - C_{20} -Fettsäuren, insbesondere Stearinsäure und Palmitinsäure in Betracht. Auch Myristinsäure ist einsetzbar. Als ungesättigte Fettsäuren kommen insbesondere solche mit bis zu drei ungesättigten Bindungen in der Kohlenwasserstoffkette in Betracht. Ungesättigte Fettsäuren finden sich beispielsweise in Fraktionen des Kokosfetts. Als Coemulgatoren kommen an sich bekannte Coemulgatoren, insbesondere Triceteareth-4-phosphat, Natrium-laureth-4-phosphat oder Oleth-3 sowie andere lipophile Emulgatoren auf Basis niedrig ethoxylierter Fettalkohole in Betracht.

Die Phase I kann desweiteren noch Paraffinum Liquidum enthalten. Als in Phase I einzusetzende Emulgatoren kommen solche auf Fettalkoholbasis und Basis von Partialestern von Fettsäuren in Betracht. Besonders bevorzugte Fettalkohole sind Cetearylalkohol. Als Partialester einer Fettsäure wird zum Beispiel Glycerylstearat eingesetzt.

Die in Phase II einsetzbaren Moisturiser sind insbesondere Propylenglykol und/oder mehrwertige Alkohole, wie Glycerin. Als in Phase II insbesondere einzusetzende Emulgatoren, sind Alkylsarcosinate, wie Lauroyl-, Lauryl, Cetyl-Sarcosinate zu nennen.

Die gemäß Anspruch 1 erhältliche Mischung dient auch als Grundlage für weitere Schaum-Hautcremes, die in weiten Bereichen zum Schutz der Haut und Linderung dermatologischer Fehlfunktionen eingesetzt werden können.

Gewünschtenfalls können der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme ein oder mehrere Konservierungsmittel zugegeben werden. Als Konservierungsmittel haben sich insbesondere Stoffe wie Methylidibromoglutaronitril und/oder Phenoxyethanol bewährt. Diese Stoffe können in Mengen von 0,01 bis 1 Gew.-% zugegeben werden.

Bevorzugt werden die Emulgatoren, die Fettsäuren, Coemulgatoren, Moisturiser und Hautpflegemittel, insbesondere Allantoin, Panthenol etc. in folgenden Mengen eingesetzt:

4 bis 15 Gew.-% Öl-in-Wasser Emulgator,
1 bis 10 Gew.-% Fettsäure, insbesondere 4 bis 7 Gew.-%,
vorzugsweise 4,5 bis 6 Gew.-%
0,4 bis 2,3 Gew.-% Coemulgator
1 bis 10 Gew.-% Moisturiser
0,05 bis 1 Gew.-% Hautpflegemittel sowie
Wasser zum Ausgleich auf 100 % Gew.-%.

Eine bevorzugte Schaum-Hautcreme gemäß der Erfindung weist
1 bis 3 Gew.-% Glyceryl Stearat,
3 bis 6 Gew.-% Cetearylalkohol,
4 bis 6 Gew.-% Stearinsäure,
0,5 bis 2 Gew.-% Paraffin,
0,4 bis 2,3 Gew.-% Triceteareth-4-phosphat,
1,5 bis 4 Gew.-% Propylenglykol,
1,3 bis 4,2 Gew.-% Glycerin,
1 bis 3 Gew.-% Cetyl-Sarcosinat,
0,05 bis 1 Gew.-% Allantoin sowie
Wasser zum Ausgleich auf 100 Gew.-% auf.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die erfindungsgemäße Schaum-Hautcreme zusätzlich eine siliconhaltige Substanz, wie Dimethicon auf. Diese Substanz wird der Phase I zugegeben. Vorzugsweise liegt sie in Mengen von 0,05 bis 1 Gew.-% vor.

Die erfindungsgemäße Schaum-Hautcreme kann desweiteren zusätzlich in Phase I einen oder mehrere rückfettende Stoffe, wie Decyloleat, Isohexadecan, Stearinsäureglykolester, Kokosfettsäureethanolamid, Maisöl, Erdnußöl, Mandelöl, Sesamöl, Olivenöl, Jojobaöl, Sojaöl, Wollwachsalkohole, Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Ölsäureoleylester, weißes Vaseline, Macrogol-Glycerolhydroxistearat, hydriertes Rizinusöl, Ricinusöl communis, Avocadoöl, Weizenkeimöl, Palmitinsäureisopropylester, Cetylpalmitat, Myristinsäuremyristilester und/oder Octyldodecanol aufweisen.

Insbesondere weist die Schaum-Hautcreme Mengen von 0,5 bis 2 Gew.-% Decyloleat und/oder 0,5 bis 2 Gew.-% Octyldekanol oder einen weiteren der genannten rückfettenden Stoffe auf, wenn das Produkt bei normaler Haut eingesetzt werden soll. Dabei soll die Gesamtmenge an rückfettenden Stoffen so bemessen sein, daß der Hautschuttschaum nicht zerstört wird. Eine Menge von etwa 4 Gew.-% an rückfettenden Stoffen ist ausreichend bei normaler bis leicht trockener Haut. Soll

trockene Haut mit der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme behandelt werden, empfehlen sich Mengen von 3 bis 6 Gew.-% einer Komponente der rückfettenden Stoffe, wie insbesondere Decyloleat und/oder Octyldecanol. Werden mehr als eine Komponente eingesetzt, sollte die Gesamtmenge rückfettender Bestandteile bei leicht trockener Haut höchstens bei etwa 12% liegen. Wird noch stärker trockene Haut behandelt, liegt die Menge an rückfettender Substanz bei Verwendung einer Komponente wie Decyloleat bei etwa 6 bis 9 Gew.-% und bei Verwendung von Octyldecanol bei 6 bis 9 Gew.-%. Die Menge an rückfettender Substanz kann dann bis zu 20 Gew.-% betragen.

Die letztgenannten Schaum-Hautcremes eignen sich ebenso wie die Produkte ohne siliconhaltige Stoffe zur Pflege und zum Schutz der Haut, insbesondere gegenüber aggressiven Stoffen, wie Spül- und Waschmittel, Schweiß, Urin, Stuhl, Gummihandschuhen, Stäuben, Hausstaub, Maschinen-, Bohr- und Kühllöle, Fetten, Farben/Lacken, Gips und anderen Substanzen und Chemikalien, insbesondere aggressiven Substanzen und Chemikalien.

Die Schaum-Hautcremes eignen sich auch zur Behandlung von dermatologischen Erkrankungen oder deren Linderung. Dabei kommen insbesondere dermatologische Erkrankungen, wie allergisches Kontaktekzem vom Typ I und IV, kumulativ-subtoxisches Ekzem, toxisch-irritatives Ekzem, mikrobiell-dysregulatives Ekzem, atopische Dermatitis, atopisches PalmoPlantar-Ekzem, Dyshidrosis, Hyperhidrosis, Kontakturtikaria, intertriginöse Ekzeme bei Hämorrhoiden, diverse nässende Pilzinfektionen, z. B. Interdigitalmykose, Perlèche, Psoriasis vulgaris, Ulcus cruris, cholinerge Urticaria, Windeldermatitis in Betracht.

Es kann angezeigt sein, daß neben den rückfettenden Stoffen auch Stoffe vorliegen, die den Feuchtigkeitsgehalt der Haut erhöhen können. Zu diesen hydratisierenden Stoffen gehören

insbesondere Harnstoff, Ethoxydiglykol, Natriumchlorid, Magnesiumchlorid, Sorbit, Dexphanthenol, Natriumlactat, Allantoin, Hyaluronsäure, Vitamin E, Linolensäure. Die Menge dieser Stoffe kann je nach Schweregrad der zu behandelnden Erkrankung 1 bis 20 Gew.-% oder mehr der betreffenden Stoffe betragen. Diese Mengenangaben gelten insbesondere auch für Harnstoff, der auch in Mengen von 3 bis 15 Gew.-%, oder 12,5 - 15 Gew.-% vorliegen kann. Die erfindungsgemäße Schaum-Hautcreme kann ebenso bei Psoriasis eingesetzt werden.

Ein besonders wichtiges Anwendungsfeld erschließt sich bei der Prophylaxe und Behandlung des diabetischen Fußes. Aufgrund von Begleiterscheinungen der Diabetes leiden Diabetiker unter trockener Haut, die im Verlaufe der Erkrankungen die Schädigung der Extremitäten begünstigt, bis hin zur nötigen Amputation bei langjährigen Diabetikern. Eine prophylaktische Anwendung von Hautschutzmitteln, die für eine Verbesserung der Hautparameter bei Diabetikern sorgen, läßt sich der Ausbildung des diabetischen Fußes vorbeugen.

Desweiteren können der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme hautpflegende Stoffe, wie mehrfach ungesättigte Fettsäuren (PUFA) zugegeben werden. Insbesondere kommen hierbei Omega-6-Fettsäuren, wie sie beispielsweise aus Nachtkerzenöl und Borretschöl bekannt sind, in Betracht. Dabei können sowohl synthetische Omega-6-Fettsäuren wie auch solche aus den genannten Pflanzenextrakten eingesetzt werden.

Desweiteren kommen reizlindernde Substanzen, wie Kamillenextrakt als weitere Fraktion, die der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme zugemischt werden können, in Betracht.

Auch hautwirksame Vitamine, wie die Vitamine A, E und F können der erfindungsgemäßen Schaum-Hautcreme in wirksamen Mengen beigemischt werden. Insbesondere zur Behandlung und Prävention der Windeldermatitis hat sich die Zumischung der folgenden Stoffe bewährt, 3 bis 7% Gew.-% Calendula-Extrakt,

3 - 7 Gew.-% Hamamelis-Extrakt, 3 - 7 Gew.-% Kamillen-Extrakt, 3 - 7 Gew.-% Teebaumöl-Extrakt, 1 - 5 Gew.-% Decyloleat, 1 - 5 Gew.-% Octyldodecanol.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemäßen Schaum-Hautschutzcreme umfaßt die folgenden Schritte:

- wird eine Phase I durch Aufschmelzen einer Mischung enthaltend Fettsäuren, insbesondere C_{12} - C_{22} Fettsäuren, ggf. ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Coemulgatoren, wie Triceteareth-4-phosphat, bei 75 °C hergestellt, diese Phase unter Rühren dosiert zu einer
- bei 75 °C aufgeschmolzenen Phase II, die aus einer wäßrigen Mischung enthaltend Moisturiser, wie Propylen-glykol und/oder mehrwertige Alkohole, insbesondere Glycerin, Emulgatoren, wie Alkyl-Sarcosinate, sowie Hautpflegeadditive, wie Allantoin erhalten wird, zugegeben,
- wobei eine homogene Vermischung der Phasen I und II einzustellen ist und die dosierte Zugabe bei einer Temperatur von 75 °C erfolgt.
- Nach Zugabe der Phase I zur Phase II wird die Temperatur für eine Zeit zwischen 5 und 20 Minuten bei 75 °C gehalten wird, wonach
- die Temperatur der so erhaltenen Mischung unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40 °C heruntergefahren wird.
- Die Einstellung des pH-Wertes auf 7,6 bis 8,2 erfolgt, vorzugsweise mit einer hautverträglichen basischen

organischen Verbindung und die Abfüllung unter Zugabe eines Treibgases.

Die Erfindung wird anhand des folgenden Beispiels näher erläutert:

Beispiel

Die erfindungsgemäße Hautschutzcreme wird in einer heiz- und kühlbaren geschlossenen Apparatur mit einem selbstaus-tragenden Homogenisator und einem heizbaren Dosiertrichter (vorzugsweise eine Koruma-Mehrzweck-Apparatur) hergestellt.

Die Herstellung der Phase I erfolgt in einem beheizbaren Dosiertrichter durch Aufschmelzen einer Mischung enthaltend 2 Gew.-% Glycerylstearat, 4 Gew.-% Cetearylalkohol, 5 Gew.-% Stearinsäure, 1 Gew.-% Paraffin, 1 Gew.-% Triceteareth-4-phosphat bei 75°C. Es erfolgt eine dosierte Zugabe dieser Phase unter Rühren zu einer in der heiz- und kühlbaren geschlossenen Apparatur mit einem selbstaustragenden Homo-genisator vorgelegten Phase II. Diese Phase besteht aus einer wäßrigen Mischung enthaltend 2,5 Gew.-% Propylenglycol, 2,5 Gew.-% Glycerin, 2 Gew.-% Natriumlauroylsarcosinat sowie 0,3 Gew.-% Allantoin. Die Menge des Wasser 79,7 Gew.-%. Eine homogene Vermischung der Phasen I und II ist einzustellen.

Die dosierte Zugabe der Phase I erfolgt bei einer Temperatur von 75°C. Beide Phasen werden unter ständiger mittlerer Rührgeschwindigkeit zusammengeführt, wobei auf eine gleich-mäßige Homogenisierungstätigkeit geachtet werden muß. Die Temperatur wird zwischen 5 und 20 min. bei 75°C gehalten. Die erhaltene Mischung wird unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40°C abgekühlt.

Nach Erreichen einer Temperatur von 40°C können dann die weiteren Stoffe zugesetzt werden. Dabei kann auch der pH-Wert auf einen Wert zwischen 7,8 bis 8,0 eingestellt werden.

Hierzu wird 2-Amino-2-methyl-1-propanol eingesetzt. Es wird für eine hinreichend lange Zeit bis zur Stabilisierung des pH-Wert gerührt und danach die Abfüllung in geeignete Lagerbehälter bzw. in die entsprechenden Sprühbehälter abgefüllt. Dabei werden 91% Wirkstoff mit 9% Butan/Propan abgefüllt.

A n s p r ü c h e

1. Schaum-Hautcreme erhältlich durch

- Herstellung einer Phase I durch Aufschmelzen bei 75 °C einer Mischung enthaltend Fettsäuren, insbesondere C₁₀ - C₂₂ Fettsäuren, ggf. ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Emulgatoren, Coemulgatoren, wie Triceteareth-4-phosphat,

gefolgt von einer dosierten Zugabe unter Rühren zu einer
- auf 75 °C temperierten Phase II, die aus einer wäßrigen Mischung enthaltend Moisturiser, wie Propylenglykol und/oder mehrwertige Alkohole, insbesondere Glycerin, Emulgatoren, wie Alkyl-Sarcosinate, sowie Hautpflegeadditive, wie Allantoin, erhalten wird,
- wobei eine homogene Vermischung der Phasen I und II einzustellen ist und die dosierte Zugabe bei einer Temperatur von 75 °C erfolgt,
- nach Zugabe die Temperatur für eine Zeit zwischen 5 und 20 Minuten bei 75 °C gehalten wird, wonach
- die Temperatur der so erhaltenen Mischung unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40 °C heruntergefahren wird,
- Einstellung des pH-Wertes auf 7,6 bis 8,2, vorzugsweise mit einer hautverträglichen basischen organischen Verbindung und Abfüllung der erhaltenen Mischung in Darreichungsformen unter Zugabe eines Treibgases.

2. Schaum-Hautcreme gemäß Anspruch 1, wobei die Mischung aus Phase I und II unter Rühren bei 30 bis 40 °C mit einem Konservierungsmittel versetzt wird.
3. Schaum-Hautcreme gemäß Anspruch 1 oder 2 enthaltend
4 bis 15 Gew.-% Öl-in-Wasser Emulgator,
1 bis 10 Gew.-% Fettsäure,
0,4 bis 2,3 Gew.-% Coemulgator
1 bis 10 Gew.-% Moisturiser
0,05 bis 1 Gew.-% Hautpflegemittel sowie
Wasser zum Ausgleich auf 100 % Gew.-%.
4. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3 enthaltend
1 bis 3 Gew.-% Glyceryl Stearat,
3 bis 6 Gew.-% Cetearylalkohol,
4 bis 6 Gew.-% Stearinsäure,
0,5 bis 2 Gew.-% Paraffin,
0,4 bis 2,3 Gew.-% Triceteareth-4-phosphat,
1,5 bis 4 Gew.-% Propylenglykol,
1,3 bis 4,2 Gew.-% Glycerin,
1 bis 3 Gew.-% Cetyl-Sarcosinat,
0,05 bis 1 Gew.-% Allantoin sowie
Wasser zum Ausgleich auf 100 % Gew.-%.
5. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, enthaltend zusätzlich in Phase I eine siliconhaltige Verbindung, wie Dimethicon, vorzugsweise in Mengen von 0,05 bis 1 Gew.-%.
6. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, enthaltend zusätzlich in Phase I einen oder mehrere rückfettende Stoffe, wie Decyloleat, Isohexadecan, Stearinsäureglykolester, Kokosfettsäureethanolamid, Maisöl, Erdnußöl, Mandelöl, Sesamöl, Olivenöl, Jojobaöl, Sojaöl, Wollwachsalkohole, Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Ölsäureoleylester, weißes Vaseline, Macro-

gol-Glycerolhydroxistearat, hydriertes Rizinusöl, Ricinusöl communis, Avocadoöl, Weizenkeimöl, Palmitinsäureisopropylester, Cetylpalmitat, Myristinsäuremyristilester und/oder Octyldodecanol.

7. Schaum-Hautcreme gemäß Anspruch 6, enthaltend
0,5 bis 2 Gew.-% Decyloleat und/oder
0,5 bis 2 Gew.-% Octyldekanol.
8. Schaum-Hautcreme gemäß Anspruch 6, enthaltend
3 bis 6 Gew.-% Decyloleat und/oder
3 bis 6 Gew.-% Octyldekanol.
9. Schaum-Hautcreme gemäß Anspruch 6, enthaltend
6 bis 9 Gew.-% Decyloleat und/oder
6 bis 9 Gew.-% Octyldekanol.
10. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, enthaltend in Phase II zusätzlich hydratisierende (feuchtigkeitsbindende), wie Harnstoff, Ethoxydiglycol, Natriumchlorid, Magnesiumchlorid, Sorbit, Dexpanthenol, Natriumlactat, vorzugsweise 1 bis 20 Gew.-% Harnstoff.
11. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, enthaltend mehrfach ungesättigte Fettsäuren, wie ω -6-Fettsäuren, reizlindernde Substanzen, wie Kamillenextrakt, und/oder hautwirksame Vitamine.
12. Schaum-Hautcreme gemäß einem der Ansprüche 6 bis 10, enthaltend
3 - 7 Gew.-% Calendula-Extrakt,
3 - 7 Gew.-% Hamamelis-Extrakt,
3 - 7 Gew.-% Kamillen-Extrakt,
3 - 7 Gew.-% Teebaumöl-Extrakt,
1 - 5 Gew.-% Decyloleat,
1 - 5 Gew.-% Octyldodecanol.

13. Verwendung der Schaum-Hautcreme nach einem der Ansprüche 1 bis 12 zum Schutz vor oder Verminderung der Resorption von kanzerogenen Stoffen, wie polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen bei Exposition mit diesen Stoffen, Säuren, Laugen (nicht über pH 11), Spül- und Waschmittel, Schweiß, Urin, Stuhl, Gummihandschuhen, Stäuben, Hausstaub, Maschinen-, Bohr- und Kühllöle, Fetten, Farben/Lacken, Gips und anderen Substanzen und Chemikalien, insbesondere aggressiven Substanzen und Chemikalien.
14. Verwendung der Schaum-Hautcreme nach einem der Ansprüche 6 bis 11 zur Linderung von dermatologischen Erkrankungen, wie allergisches Kontaktekzem vom Typ I und IV, kumulativ-subtoxisches Ekzem, toxisch-irritatives Ekzem, mikrobiell-dysregulatives Ekzem, atopische Dermatitis, atopisches Palmo-Plantar-Ekzem, Dyshidrosis, Hyperhidrosis, Kontakturtikaria, intertriginöse Ekzeme bei Hämorrhiden, diverse nässende Pilzinfektionen, z. B. Interdigitalmykose, Perlèche, Psoriasis vulgaris, Ulcus cruris, cholinerge Urticaria, Windeldermatitis.
15. Verwendung der Schaum-Hautcreme nach Anspruch 10 zur Prophylaxe und Therapie des diabetischen Fußes.
16. Verwendung der Schaum-Hautcreme nach Anspruch 12 zur Behandlung und Prävention von Windeldermatitis.
17. Verfahren zur Herstellung einer Schaum-Hautschutzcreme nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei
 - eine Phase I durch Aufschmelzen einer Mischung enthaltend Fettsäuren, insbesondere C_{12} - C_{22} Fettsäuren, ggf. ungesättigte und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Coemulgatoren, wie Tri-

ceteareth-4-phosphat, bei 75 °C hergestellt wird, diese Phase durch unter Rühren dosiert zu einer

- bei 75 °C aufgeschmolzenen Phase II, die aus einer wäßrigen Mischung enthaltend Moisturiser, wie Propylenglykol und/oder mehrwertige Alkohole, insbesondere Glycerin, Emulgatoren, wie Alkyl-Sarcosinate, sowie Hautpflegeadditive, wie Allantoin erhalten wird, zugegeben wird,
- wobei eine homogene Vermischung der Phasen I und II einzustellen ist und die dosierte Zugabe bei einer Temperatur von 75 °C erfolgt,
- nach Zugabe der Phase I zur Phase II die Temperatur für eine Zeit zwischen 5 und 20 Minuten bei 75 °C gehalten wird, wonach
- die Temperatur der so erhaltenen Mischung unter ständigem Rühren auf eine Temperatur zwischen 30 und 40 °C heruntergefahren wird,
- Einstellung des pH-Wertes auf 7,6 bis 8,2, vorzugsweise mit einer hautverträglichen basischen organischen Verbindung und Abfüllung unter Zugabe eines Treibgases.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ ~~FADED~~ TEXT OR DRAWING
- ☐ ~~BLURRED~~ OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ ~~LINES~~ OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.